

| | | | | | | | | | |
|----|-------|--|---|-------------|----|----|------|-----|-----|
| 7 | 大岩幹直 | 遠藤登喜子、白岩美咲、西田千嘉子、森田孝子、佐藤康幸、林孝子、加藤 彩、市原 周、森谷鈴子、長谷川正規、篠原範充 | 硬化性腺症を背景に発生した乳癌の臨床像の検討 | 日本乳癌検診学会誌 | 20 | 3 | 2011 | 196 | 203 |
| 8 | 佐竹洋明 | 太田みどり、大内憲明、石田孝宣、河合賢朗、伊藤聰彦、古賀詔子 | 受診率50%達成に向けて：仙台市の取り組み | 日本乳癌検診学会誌 | 20 | 2 | 2011 | 102 | 105 |
| 9 | 雑賀久美子 | 斎藤 博、大内憲明、祖父江友孝 | 乳癌死ひとりを回避するのに必要な日本人女性のマンモグラフィ検診必要対象者数 | 日本乳癌検診学会誌 | 20 | 2 | 2011 | 121 | 126 |
| 10 | 遠藤登喜子 | | 診断医が知っていなければならない乳房撮影の特殊性 | 臨床画像 | 27 | 5 | 2011 | 571 | 579 |
| 11 | 遠藤登喜子 | | 究極のデジタルマンモグラフィに向けて DMG+モニタ診断と精度管理総論 デジタルマンモの現状とモニタ診断のあり方 | INNERVISION | 26 | 8 | 2011 | 2 | 7 |
| 12 | 森田孝子 | 遠藤登喜子 | 画像画素数とモニタ解像度に応じた石灰化症例の読影-25 μ m装置と50 μ m装置の画像を中心に | INNERVISION | 26 | 8 | 2011 | 8 | 11 |
| 13 | 遠藤登喜子 | | デジタルマンモグラフィの最前線を俯瞰する | 新医療 | 38 | 12 | 2011 | 96 | 99 |

別紙 3

学会発表 (2011年度)

| | 筆頭演者 | 共同演者 | タイトル | 学会名 | 開催地 | 年 | 会期 (開始-終了) | | 発表形式 |
|---|----------------|--|---|--|--------------|------|---------------|-------|--------------------|
| | | | | | | | | | |
| 1 | <u>Endo T</u> | Ooiwa M, Shiraiwa M, Morita T, Ichihara S, Moritani S, Hasegawa M, Satoh Y, Hayashi T, Katou A, Kiyohara J, Nagatuka S, Momose A | Development of a New Imaging Method based on X-ray Talbot-Lau Interferometry | RSNA 2011 | Chicago, USA | 2011 | 11/27 | 12/2 | Scientific Session |
| 2 | Shinohara N | Fukuoka D, Kamiya H, Yamane Y, Hara T, <u>Endo T</u> | Comprehensive Quality Assurance and Control Method for Ultrasound Beginners | RSNA 2011 | Chicago, USA | 2011 | 11/27 | 12/2 | Education Exhibits |
| 3 | Muramatsu C | Nishimura K, Doi K, <u>Endo T</u> , Ooiwa M, Fujita H | Determination of Similarity Measures by Using the Subjective Ratings and Pathological Likelihood | RSNA 2011 | Chicago, USA | 2011 | 11/27 | 12/2 | Education Exhibits |
| 4 | <u>Saito H</u> | Saika K, Matsuda K, Shimada T | Diagnostic yields of immunochemical fecal occult blood screening in Japan-reduced stage and increased curable resection rate of colorectal cancer | UEGW Barcelona 2010 (18th United European Gastroenterology Week) | Barcelona | 2010 | 10/23 | 10/27 | ポスター |
| 5 | <u>Saito H</u> | Ishikawa Y, Saika K, Matsuda K | The effects of a communitywide multi-component media campaign on colorectal cancer screening | UEGW Barcelona 2010 (18th United European Gastroenterology Week) | Barcelona | 2010 | 10/23 | 10/27 | ポスター |
| 6 | <u>Saito H</u> | <u>Yamamoto S</u> , Hamashima C, Kudo S | Randomized controlled trial evaluating the effectiveness of one-shot screening colonoscopy: Study design. | Pan-European Network Meeting ECCG-ECN-Eurocourse | Warsaw | 2010 | 5/22 | 5/24 | 一般演題 |
| 7 | Hamashima C | Aoki D, Miyagi E, Saito E, Nakayama T, Sagawa M, <u>Saito H</u> , <u>Sobue T</u> | New Guideline for cervical cancer screening in Japan | Pan-European Network Meeting ECCG-ECN-Eurocourse | Warsaw | 2010 | 5/22 | 5/24 | 一般演題 |

| | | | | | | | | | |
|----|-------------|--|---|---|----------|------|------|------|------|
| 8 | Hamashima C | Saito H, Sobue T | Estimation of overdiagnosis by new technologies for cancer screening | Health Technology Assessment International 7th Annual Meeting | Dublin | 2010 | 6/6 | 6/9 | 一般演題 |
| 9 | Hamashima C | Nakayama T, Endo C, Sagawa M, Saito H, Sobue T | Evaluation of lung cancer screening ; The Japanese guidelines for lung cancer screening | International Cancer Screening Network | London | 2010 | 6/23 | 6/25 | 一般演題 |
| 10 | 大内憲明 | | 乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験 | 平成23年度第3次対がん総合戦略研究事業研究成果報告会 | 国際研究交流会館 | 2012 | 2/9 | 2/10 | 抄録 |
| 11 | 丹羽多恵 | 森田孝子、遠藤登喜子 | 検診マンモグラフィソフトコピー読影における乳房の構成と所見 | 第21回日本乳癌画像研究会 | 名古屋 | 2012 | 2/4 | 2/5 | 一般演題 |
| 12 | 遠藤登喜子 | 大岩幹直、白岩美咲、森田孝子、市原 周、森谷鈴子、長谷川正規、佐藤康幸、林 孝子、加藤彩、清原淳子、長束澄也、百生敦 | 位相型高感度X線撮影による乳房切除組織画像の検討 | 第21回日本乳癌画像研究会 | 名古屋 | 2012 | 2/4 | 2/5 | 一般演題 |
| 13 | 安藤正海 | 市原 周、遠藤登喜子、湯浅哲也、霍 慶凱、砂口尚輝、中尾悠基、植野 映、近浦吉則、鈴木芳文、島雄大介、佐藤 斉 | X線暗視野法による乳癌臨床診断と病理診断のための基礎研究 | 第21回日本乳癌画像研究会 | 名古屋 | 2012 | 2/4 | 2/5 | 一般演題 |
| 14 | 渡邊宏美 | 森田孝子、大岩幹直、白岩美咲、水野理恵、伊藤三枝子、服部照香、遠藤登喜子 | 背景乳腺エコーの分類についてー理解度に関する読影実験の試みー | 第21回日本乳癌画像研究会 | 名古屋 | 2012 | 2/4 | 2/5 | 一般演題 |
| 15 | 桑山真紀 | 橘 郁美、森田香里、佐藤道子、佐野幹夫、森田孝子、遠藤登喜子 | 正常乳腺超音波画像分類の分類能力の検討 | 第21回日本乳癌画像研究会 | 名古屋 | 2012 | 2/4 | 2/5 | 一般演題 |
| 16 | 森田孝子 | 大岩幹直、白岩美咲、渡邊宏美、遠藤登喜子 | 正常乳腺エコーの分類と検出困難と考えられた乳癌3例 | 第21回日本乳癌画像研究会 | 名古屋 | 2012 | 2/4 | 2/5 | 一般演題 |

| | | | | | | | | | |
|----|-------|--|---|---------------------|-----|------|-------|-------|-----------------|
| 17 | 堀田勝平 | 遠藤登喜子、森本忠興 | 今、乳癌検診が解決すべき課題は？ 施設画像評価からの解決すべき課題 | 第19回日本がん 検診・診断学会 | 名古屋 | 2011 | 8/5 | 8/6 | パネルディ スカッション |
| 18 | 丹羽多恵 | 森田孝子、遠藤登喜子 | 今、乳癌検診が解決すべき課題は？ 多施設のマンモグラフィ読影に関与 する立場からみた乳がん検診の課題 | 第19回日本がん 検診・診断学会 | 名古屋 | 2011 | 8/5 | 8/6 | パネルディ スカッション |
| 19 | 白岩美咲 | 遠藤登喜子、篠原範充、森田孝 子、角田博子 | 画像による検診 デジタル化と精度 管理の現状と課題 デジタルマン モグラフィソフトコピー診断講習会 の現状と課題 | 第19回日本がん 検診・診断学会 | 名古屋 | 2011 | 8/5 | 8/6 | パネルディ スカッション |
| 20 | 遠藤登喜子 | 森田孝子、東野英利子、大岩幹 直、白岩美咲、丹羽多恵 | マンモグラフィと超音波検査の併用 による乳がん検診の提案 | 第21回日本乳癌 検診学会総会 | 岡山 | 2011 | 10/21 | 10/22 | シンポジ ウム |
| 21 | 森田孝子 | 大岩幹直、白岩美咲、遠藤登喜 子 | 正常乳腺エコー分類の試みー精度管 理を目的としてー | 第21回日本乳癌 検診学会総会 | 岡山 | 2011 | 10/21 | 10/22 | 一般演題 |
| 22 | 白岩美咲 | 遠藤登喜子、大岩幹直、須田波 子、西川美紀子、森田孝子、加 藤 彩、林 孝子、佐藤康幸、 楠木哲郎 | 3D マンモグラフィの撮影条件の検討ー 切除標本による診断能評価ー第2報ー | 第21回日本乳癌 検診学会総会 | 岡山 | 2011 | 10/21 | 10/22 | 一般演題 |
| 23 | 大岩幹直 | 遠藤登喜子、白岩美咲、森田孝 子、佐藤康幸、林 孝子、加藤 彩、市原 周、森谷鈴子、長谷 川正貴 | 硬化性腺症のマンモグラフィ所見の 検討 | 第21回日本乳癌 検診学会総会 | 岡山 | 2011 | 10/21 | 10/22 | 一般演題 |
| 24 | 丹羽多恵 | 森田孝子、須田波子、小林尚美、 遠藤登喜子 | CAD を用いた検診マンモグラフィ読 影の検討 | 第21回日本乳癌 検診学会総会 | 岡山 | 2011 | 10/21 | 10/22 | 一般演題 |
| 25 | 広藤喜章 | 小山修司、沼本 瞳、羽場友信、 乙訓伸次、石井裕康、加納裕士、 若山卓也、遠藤登喜子 | タンゲステン (W) ターゲットの X 線スペクトル測定時に現れたモリブ デン (Mo) 波形に関する考察 | 第21回日本乳癌 検診学会総会 | 岡山 | 2011 | 10/21 | 10/22 | 一般演題 |
| 26 | 遠藤登喜子 | 大岩幹直、白岩美咲、西田千嘉 子、篠原範充、森田孝子、田部 井真記子 | デジタルマンモグラフィのソフトコ ピー診断における観察環境ー室内照 度の検討 | 第70回日本医学 放射線学会総会 | WEB | 2011 | 5/9 | 5/20 | 一般演題 |

| | | | | | | | | | |
|----|--------------|--|--|-------------------|-----|------|-------|-------|--------|
| 27 | 松原友子 | 原 武史、篠原範充、森田孝子、丹羽多恵、 <u>遠藤登喜子</u> 、藤田広志 | マンモグラムにおけるカテゴリー判定支援システムの開発とその結果の提示方法に関する検討 | 電気情報通信学会 医用画像研究会 | 北海道 | 2011 | 7/12 | 7/13 | 口演 |
| 28 | 古妻嘉一 | <u>遠藤登喜子</u> 、岩瀬拓士、大貫幸二、角田博子、東野英利子、 <u>鈴木昭彦</u> 、古川順康、森本忠興 | 更新講習からみた検診マンモグラフィ(MG)読影精度の現状 | 第19回日本乳癌学会学術総会 | 仙台 | 2011 | 9/2 | 9/4 | 一般演題 |
| 29 | 古川順康 | 古妻嘉一、 <u>遠藤登喜子</u> 、岩瀬拓士、大貫幸二、角田博子、 <u>東野英利子</u> 、森本忠興 | 精中委マンモ読影指導者研修会の役割と課題 | 第19回日本乳癌学会学術総会 | 仙台 | 2011 | 9/2 | 9/4 | 一般演題 |
| 30 | 西田千嘉子 | <u>遠藤登喜子</u> 、市原 周、吉川和明、森田孝子、大岩幹直、白岩美咲、森谷鈴子、長谷川正規、佐藤康幸、林 孝子、加藤 彩、篠原範充 | MG 所見と分子サブタイプの比較検討 | 第19回日本乳癌学会学術総会 | 仙台 | 2011 | 9/2 | 9/4 | 一般演題 |
| 31 | 白岩美咲 | <u>遠藤登喜子</u> 、大岩幹直、須田波子、西川美紀子、加藤 彩、林孝子、佐藤康幸、楠木哲郎 | 3Dマンモグラフィの撮影条件の検討ー乳房切除標本による診断能評価 | 第19回日本乳癌学会学術総会 | 仙台 | 2011 | 9/2 | 9/4 | 一般演題 |
| 32 | <u>遠藤登喜子</u> | 大岩幹直、白岩美咲、森田孝子、丹羽多恵、須田波子、瀧 伴子 | デジタルマンモグラフィのソフトコピー診断の初期表示画像の最適画像処理に関する検討 | 第19回日本乳癌学会学術総会 | 仙台 | 2011 | 9/2 | 9/4 | 一般演題 |
| 33 | 多田 寛 | <u>鈴木昭彦</u> 、玉城研太郎、 <u>河合賢朗</u> 、 <u>石田孝宣</u> 、 <u>大内憲明</u> | 中間期乳癌とマンモグラフィ検診発見癌の臨床病理学的検討 | 第21回日本乳癌検診学会総会 | 岡山 | 2011 | 10/21 | 10/22 | 一般演題 |
| 34 | 藤井里圭 | <u>鈴木昭彦</u> 、 <u>河合賢朗</u> 、玉城研太郎、 <u>石田孝宣</u> 、大貫幸二、 <u>渋谷大助</u> 、 <u>大内憲明</u> | 超音波による乳がん検診において技師が判定した要精検率の検討 | 第21回日本乳癌検診学会総会 | 岡山 | 2011 | 10/21 | 10/22 | シンポジウム |
| 35 | 玉城研太郎 | <u>石田孝宣</u> 、 <u>河合賢朗</u> 、 <u>大内憲明</u> | 乳房超音波検診の精度管理ーJSTART 事務局からの提言ー | 第21回日本乳癌検診学会総会 | 岡山 | 2011 | 10/21 | 10/22 | 一般演題 |
| 36 | <u>河合賢朗</u> | <u>石田孝宣</u> 、 <u>大内憲明</u> | 40歳代マンモグラフィ検診の利益と不利益 | 第19回日本乳癌学会学術総会 | 仙台 | 2011 | 10/21 | 10/22 | シンポジウム |
| 37 | <u>河合賢朗</u> | | JSTART を通じて見えた乳癌検診が解決すべき課題 | 第19回日本がん検診・診断学会総会 | 名古屋 | 2011 | 8/5 | | シンポジウム |

Ⅲ. 会議等の開催状況

～ 研究班会議 ～

平成23年7月28日 東京国際フォーラム

【平成23年度第1回研究班会議】

- 平成22年度までの研究進捗状況と今後について
- 研究体制のあり方について
 - ◇ データモニタリング委員会
 - ◇ 統計解析委員会
 - ◇ 教育プログラム委員会
 - ◇ 精度管理・安全性評価委員会
- その他
- 質疑応答

平成24年1月30日 東京ステーションコンファレンス

【平成23年度第2回研究班会議】

- 平成23年度の研究進捗
- 平成24年度実施体制とサポートについて
 - ◇ J-START 研究追跡調査の進捗報告
 - ◇ サポート体制と契約について
- 研究データに関する情報共有
 - ◇ データモニタリングレポートの概要報告
 - ◇ アンケートに関する署名の扱い
 - ◇ がん治療情報収集に関する中間報告
 - ◇ 統計解析計画書について
- 質疑応答

～ 研究班運営委員会 ～

平成23年10月14日 ホテル日航東京

【平成23年度第1回研究班運営委員会】

- 平成22年度までの研究報告と今後について
- 統計解析委員再構成とデータクリーニングについて
- その他

～ 統計解析委員会 ～

平成23年9月12日 東北大学 TR センター

【平成23年度第1回統計解析委員会】

- ・統計解析計画の検討
- ・同意撤回について
- ・カテゴリー判定と精査指示不一致について
- ・検診間隔の定義
- ・中間期がんの定義について
- ・逐年受診者の扱いについて（無料クーポンの影響）
- ・その他

平成24年2月7日 東北大学 TR センター

【平成23年度第2回統計解析委員会】

- ・統計解析計画書
- ・解析対象の検討
 - ◇ 受診歴ありの場合の取り扱い
 - ◇ 共変量の妥当性
 - ◇ 無料クーポン券の影響評価
- ・2回目データの扱いについて
- ・解析方法（個別ランダム、クラスター、非ランダム毎の相関の見方）
- ・受診間隔について
- ・H19年例におけるパイロット検討の可否
- ・個別案件の定義について

～ 全国連絡会議 ～

平成23年10月14-15日 ホテル日航東京

【J-START 2011全国連絡会議】

10月14日（金）

1. J-START 現況報告とお願い

その1. 精密検査結果と2回目データ把握状況

東北大学大学院医学系研究科/J-START 事務局 鈴木昭彦

その2. 把握困難者の追跡調査の結果報告（中間）および住民基本台帳調査について

— 追跡調査の重要性と役割分担 — 中央データセンター 早瀬 茂、鄭 迎芳

その3. 同意撤回調査の結果と対応について

東北大学大学院医学系研究科/J-START 事務局 河合賢朗

その4. 報告された乳がん症例における診療情報把握状況

東北大学大学院医学系研究科/J-START 事務局 河合賢朗

その5. 質疑・応答/マテリアル回収のお願い

東北大学大学院医学系研究科/J-START事務局 河合賢朗

中央データセンター 早瀬 茂、鄭 迎芳

その6. 宿泊および食事についてのお知らせ

10月15日(土)

教育講演1. 「大規模臨床試験の最近の動向」(仮題)

大橋靖雄 J-START 中央データセンター長

NPO 日本臨床研究支援ユニット理事長

東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学教授

教育講演2. 「乳がんの治験と倫理」(仮題)

高嶋成光先生 四国がんセンター 名誉院長

質疑応答/お知らせ

閉会挨拶 研究リーダー 大内憲明

～ 研究参加団体施設訪問等 ～

平成23年4月8日 日本臨床研究支援ユニット

【研究計画打ち合わせ】

- ・平成23年度研究計画について
- ・東日本大震災のフォロー体制について
- ・研究データクリーニングについて
- ・その他

平成23年4月11日 日本臨床研究支援ユニット

【研究データクリーニングについて】

- ・研究データクリーニングについて
- ・現在の研究データ入力状況の確認
- ・その他

平成23年5月26日 (財)岩手県対ガン協会

【東日本大震災における研究実施フォローについての打ち合わせ】

- ・被災市町村状況の確認
- ・本研究業務遂行状況の確認
- ・契約内容に関する状況について
- ・質疑応答

平成23年5月26日 (財)岩手県予防医学協会

【東日本大震災における研究実施フォローについての打ち合わせ】

- ・被災状況の確認
- ・本研究業務の遂行状況の確認
- ・契約内容に関する状況について
- ・質疑応答

平成23年8月11日 日本臨床研究支援ユニット

【同意撤回の研究打ち合わせ】

- ・本研究の同意撤回について
- ・先行研究の前例について
- ・その他

平成23年9月30日 茨城県総合健診協会

【東日本大震災における研究実施フォローについての打ち合わせ】

- ・東日本大震災の被害状況の確認
- ・震災フォローについて
- ・質疑応答

平成23年9月30日 日本臨床研究支援ユニット

【震災の影響及びその他のデータに関する問題点について】

- ・研究参加団体における震災の影響について
- ・研究データの問題点について
- ・質疑応答

平成23年10月26日 萃香園ホテル

【久留米地区研究期間終了報告会】

- ・久留米医師会会長挨拶
- ・J-START 研究班事務局より
- ・久留米市より
- ・J-START 実務責任者より
- ・その他

平成23年11月28-30日 北海道対がん協会

【研究データ打ち合わせと入力業務】

- ・研究データに関して
- ・質疑応答

※その後、実施支援業務を行ったため、3日間の出張。

平成23年12月12-13日 岡山県健康づくり財団

【欠損データの入力及び研究打ち合わせ】

- ・欠損データの打ち合わせ
- ・質疑応答

※入力業務も行ったため、旅行日程が2日となっている。

平成24年1月6日 (財)岩手県対ガン協会

【検診データに関する打ち合わせと入力業務】

- ・研究検診データに関する状況確認
- ・質疑応答

※打ち合わせ後、実施支援

平成24年1月10日 国立がん研究センター

【研究データの進捗に関する打ち合わせ】

- ・研究データの集積状況について
- ・データモニタリングレポートについて
- ・現在の研究実施体制について
- ・統計解析委員会での議題検討について
- ・質疑応答

平成24年1月13日 ウェルネス笹丘クリニック（福岡市医師会協力施設）

【2回目検診データ把握に関する受診勧奨方法について】

- ・2回目検診データ把握方法について
- ・アンケート発送の方法について

※打ち合わせ後、実施支援

平成24年1月14日 (社)久留米医師会

【検診データ把握の打ち合わせと2回目データ把握に関するアンケート再送】

- ・検診データの把握について
- ・質疑応答

※打ち合わせ後、実施支援

平成24年1月16日 国立がん研究センター

【研究データに関する打ち合わせ】

- ・データモニタリングレポートの報告
- ・追跡調査に関するコストについて
- ・業務委託に関する内容について

平成24年1月17日 (財)岩手県対ガン協会

【検診データ入力実施支援】

- ・研究データ入力状況確認

※その後、実施支援

平成24年1月23日 (財)岩手県対ガン協会

- ・研究データ入力状況確認

※その後、実施支援

平成24年2月10日 (財)岩手県対ガン協会

- ・研究データ入力状況確認

※その後実施支援業務

～ 研究組織間定期ミーティング ～

平成23年4月27日 日本臨床研究支援ユニット

【平成23年度第1回定期ミーティング】

- ・平成19年度初回受診者の2回目データに関する参加団体内把握状況の確認
- ・メールマガジンに関して

平成23年5月17日 日本臨床研究支援ユニット

【平成23年度第2回定期ミーティング】

- ・各研究参加団体への支援について
- ・EDCシステムへの入力の遅れについて
- ・精密検査データが入力されない個別の案件について
- ・乳がん治療データ欠損
- ・住民基本台帳からの情報牽引について
- ・EDCシステムのQ & Aについて
- ・石巻市医師会の震災フォローについて

平成23年6月17日 日本臨床研究支援ユニット

【平成23年度第3回定期ミーティング】

- ・研究参加団体の支援状況について
- ・研究データ入力状況について
- ・治療データ欠損のリストについて
- ・精密検査結果未入力リストについて
- ・住民基本台帳閲覧計画の企画
- ・モニタリングレポートについて
- ・足立区医師会の2回目受診について

- 平成23年度第1回研究班会議について
- 平成23年度全国連絡会議について

平成23年7月1日 日本臨床研究支援ユニット

【平成23年度第4回定期ミーティングについて】

- 各研究参加団体への実施状況
- 全国連絡会議に関する打ち合わせ
- 要精密検査の指示の後1年が経過してもデータ入力されていない500件に関する問い合わせ内容について
- データモニタリングレポートについて

平成23年7月12日 日本臨床研究支援ユニット

【平成23年度第5回定期ミーティング】

- 各研究参加団体のフォロー状況について
- 1年以上未入力のまま精密検査結果の状況について
- 平成20年度の2回目受診データについて

平成23年7月26日 日本臨床研究支援ユニット

【平成23年度第6回定期ミーティング】

- メールマガジンとホームページの更新について
- 全国連絡会議の開催について
- 平成20年度初回参加者の2回目受診対象者の把握について
- 足立区医師会の2回目受診勧奨と説明会について
- 中央データセンター内での追跡調査について
- モニタリングレポートの追加項目について

平成23年8月15日 日本臨床研究支援ユニット

【平成23年度第7回定期ミーティング】

- 各研究参加団体の進捗状況について
- 足立区医師会の2回目受診説明会について
- 全国連絡会議について
- マテリアル回収について
- 要精査指示率と回収率について
- 同意撤回の解釈について

平成23年9月20日 日本臨床研究支援ユニット

【平成23年度第8回定期ミーティング】

- 各研究参加団体への支援状況について
- 統計解析計画書の前例について
- 石巻市医師会における震災の対応について

- 全国連絡会議について
- データ収集の状況について

平成23年10月6日 日本臨床研究支援ユニット

【平成23年度第9回定期ミーティング】

- 全国連絡会議の資料確認について
- 全国連絡会議のプログラム確認
- その他

平成23年11月1日 日本臨床研究支援ユニット

【平成23年度第10回定期ミーティング】

- 全国連絡会議の内容についての確認事項
- ハガキでがん申告ありだが、治療データを得ていないデータについて
- 被災地域研究参加団体への災害お見舞いの連絡状況確認について
- 解析計画書へのコメント
- データモニタリングレポートの予定確認

平成23年11月15日 日本臨床研究支援ユニット

【平成23年度第11回定期ミーティング】

- 住民基本台帳閲覧に関する申請進捗について
- 2回目受診データ欠損に関するデータ補完進捗
- 被災エリアへの震災お見舞いハガキと2回目受診勧奨進捗
- 検診データ問い合わせにて気づいたことについて
- メルマガの発行について

平成23年11月25日 日本臨床研究支援ユニット

【平成23年度第12回定期ミーティング】

- 住民基本台帳閲覧に関する作業分担内容についての確認
- 2回目データ把握に関する入力作業データ補完進捗
- 統計解析委員会からの資料提供依頼について

平成23年12月6日 日本臨床研究支援ユニット

【平成23年度第13回定期ミーティング】

- 住民基本台帳閲覧計画の確認
- 2回目データの補完進捗・入力に関する仕様について
- 乳がん情報収集について
- 精密検査不要ハガキ、アンケートの「がん」症例についての確認
- 研究参加団体との契約に関する意見

平成23年12月21日 日本臨床研究支援ユニット

【平成23年度第14回定期ミーティング】

- 各施設への支援について
- 業務完了報告書について
- 研究班会議について
- 住民基本台帳閲覧についての確認
- メールマガジンについて
- 2回目データ把握についての補助・治療データ把握の確認

平成24年1月16日 日本臨床研究支援ユニット

【平成23年度第15回定期ミーティング】

- 平成23年度第2回研究班会議について
- 統計解析委員会のプログラムについて
- データモニタリングの確認
- 住民票交付について
- 業務完了報告書の確認事項について
- メールマガジンについて
- 検査数の支援費用について
- 来年度の契約について

平成24年1月31日 日本臨床研究支援ユニット

【平成23年度第16回定期ミーティング】

- 統計解析委員会の議題募集
- メールマガジン配布に関する確認
- 地域がん登録との照合方針について
- 住民票交付について
- 来年度参加団体との契約についての意見交換

平成24年2月17日 日本臨床研究支援ユニット

【平成23年度第17回定期ミーティング】

- 磐田市立総合病院のCRC引き継ぎ時期について
- 2月の進捗報告と精査報告の提出
- 石巻、宮城、岩手の2回目アンケート発送について
- 住民票の交付など追跡に関する報告
- 統計解析委員会を振り返って
- メールマガジンの状況について
- 来年度の契約について

平成24年3月2日 日本臨床研究支援ユニット

【平成23年度第18回定期ミーティング】

- ・研究参加団体への支援状況確認
- ・石巻市医師会2回目アンケート進捗確認
- ・住民票に交付を反映した追跡調査計画書の進捗確認
- ・平成24年度の予定確認
- ・既往歴の分類

～ 月例ミーティング ～

平成23年5月23日 東北大学

【平成23年度第1回 J-START 月例ミーティング】

- ・平成22年度までのJ-STARTについて
- ・ミーティング頻度と実働体制の提案
- ・精密検査データ収集計画について
- ・乳がん治療データ収集計画について
- ・住基からのデータ牽引について
- ・石巻市医師会のフォローに関して

平成23年6月1日 東北大学

【平成23年度第2回 J-START 月例ミーティング】

- ・各委員会の役割とメンバーについて
- ・精密検査未入力リストについて
- ・治療データ欠損のリストについて
- ・住基からのデータ牽引進捗状況
- ・モニタリングレポートのご提出予定日

平成23年7月6日 東北大学

【平成23年度第3回 J-START 月例ミーティング】

- ・精査指示判定から1年経過未入力の問い合わせについて
- ・20年度2回目受診対象者のデータ内訳について
- ・全国連絡会議について
- ・第5回J-START データモニタリングレポートについて

平成23年8月2日 東北大学

【平成23年度第4回 J-START 月例ミーティング】

- ・第1回研究班会議を受けて
- ・全国連絡会議について
- ・統計解析・データモニタリング合同委員会について

- ・20年度2回目受診対象者のデータ内訳について
- ・モニタリングレポートについて

平成23年9月7日 東北大学

【平成23年度第5回 J-START 月例ミーティング】

- ・2回目受診状況について
- ・被災エリアへの対応について
- ・全国連絡会議の進捗について
- ・同意撤回の理由について
- ・平成23年度第1回統計解析委員会について

平成23年11月2日 東北大学

【平成23年度第6回 J-START 月例ミーティング】

- ・住民基本台帳閲覧計画のタイムスケジュール
- ・EDC上で全欠損となっている2回目データの補完について
- ・死因が確認できない死亡について
- ・ハガキでがん申告ありだが、治療データを得ていないデータについて
- ・災害お見舞いの連絡状況確認
- ・データモニタリングレポートの予定確認
- ・プロトコルの微修正について
- ・がん治療情報の収集報告について
- ・統計解析書について
- ・J-STARTの経済評価について

【平成23年度第7回 J-START 月例ミーティング】

- ・来年度の継続申請について
- ・第2回研究班会議について
- ・1回目検診で「精査不要」→2回目ハガキでがん申告されたが同意なし
- ・住民基本台帳の閲覧について
- ・平成24年度の契約に関して

～ 第3次対がん総合戦略研究事業報告会 ～

平成23年10月14日 アットビジネスセンター大手町

【平成18～22年度 成果報告会】

◇第一部 がん対策のための戦略研究 成果報告

・第一部開会 開会挨拶

厚生労働省大臣官房厚生科学 課長 塚原太郎氏
政策研究大学大学院大学政策研究科 教授 黒川 清氏

・がん対策のための戦略研究 研究リーダー報告

①【課題1】乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するためのランダム化比較試験

研究リーダー：東北大学大学院医学系研究科 腫瘍外科学分野 教授 大内憲明氏

②【課題2】緩和ケアプログラムによる地域介入研究

研究リーダー：帝京大学医学部内科学講座 教授 江口研二氏

・推進室長による報告

・日本対がん協会がん対策のための戦略研究推進室 室長 松村有子氏

・所管課からのコメント

・健康局がん対策推進室 室長補佐 秋月玲子氏

・ディスカッション

第一部閉会

※第2部については省略

平成24年2月10日 国際研究交流会館

【第3次対がん総合戦略研究事業 研究成果報告会】

座長 独立行政法人国立がん研究センター研究所 所長

中釜 齊

・ 「ピロリ菌感染率減少時代における新しい対策型胃がん検診システム構築の検証に必要なプロトコール作成に関する研究」(分野4)

(演者) 国立国際医療研究センター

後藤田卓志

・ 「疾患モデル動物を用いた環境発がん初期過程の分子機構および感受性要因の解明とその臨床応用に関する研究」(分野1)

(演者) 国立がん研究センター研究所

筆宝 義隆

・ 「ヒトがんにおけるエピジェネティックな異常の解明と応用に関する研究」(分野1)

(演者) 国立がん研究センター研究所

牛島 俊和

・ 「網羅的なゲノム異常解析と詳細な臨床情報に基づく、ヒトがんの多様な多段階発がん過程の分子基盤の解明とその臨床応用に関する研究」(分野1)

(演者) 国立がん研究センター研究所

横田 淳

・ 「難治性神経芽腫の発がん幹細胞性を制御する遺伝子の同定および解析とその臨床応用」(分野1)

(演者) 千葉県がんセンター

中川原 章

座長 愛知県がんセンター研究所 所長

田島 和雄

・ 「放射線障害と宿主要因からみた発がんの分子基盤とその臨床応用に関する研究」(分野1)

(演者) 広島大学大学院医歯薬学総合研究科

安井 弥

- 「ヒト腫瘍の発生・発育・悪性化に関わる分子病態の解析とその臨床応用」(分野1)
(演者) 愛知県がんセンター研究所 瀬戸 加大
- 「幹細胞制御によるがん治療法開発のための基盤研究」(分野2)
(演者) 国立がん研究センター研究所 落谷 孝広
- 「ゲノム・遺伝子解析情報に基づく、臨床応用可能な固形がんの予後予測法の開発と免疫遺伝子治療に資する研究」(分野2)
(演者) 国立がん研究センター研究所 吉田 輝彦
- 「腫瘍脈管系を標的としたがん浸潤転移とがん幹細胞制御法の確立」(分野2)
(演者) 東北大学加齢医学研究所 佐藤 靖史
- 「造血器悪性腫瘍及び転移性がんを高頻度に異常を来している遺伝子を標的とした新たな治療法の開発に資する研究」(分野2)
(演者) 国立がん研究センター研究所 北林 一生

座長 独立行政法人国立がん研究センター研究所 所長 中釜 齊

- 「難治性小児がんに対する組織的・包括的取り組みに基づく臨床的特性に関する分子情報の体系的解析とその知見を活用した診断・治療法の開発」(分野2)
(演者) 国立成育医療研究センター研究所 清河 信敬
- 「がん化パスウェイネットワークが規定するがんの分子標的の解析並びに予後予測法の確立」(分野2)
(演者) 東京大学医科学研究所 後藤 典子
- 「脳腫瘍における幹細胞性維持機構の遮断とその臨床応用」(分野2)
(演者) 東京大学大学院医学系研究科 宮園 浩平

※ 2日間の日程だが、1日だけ情報収集のため参加

～ 研究進捗打ち合わせ ～

平成24年2月17日 厚生労働省健康局 がん対策推進室

【研究進捗状況報告と今後の方針について】

- 平成23年度研究進捗状況報告
- 今後の方針に関する検討について
- 質疑応答

IV. 補遺文書

(1) 乳房用超音波検査に推奨される超音波画像診断装置について

J-START 教育プログラム委員会 委員 中島 一毅 (JABTS 精度管理研究班 班長)

J-START 精度管理・安全性評価委員会 委員長 遠藤登喜子

J-START 精度管理・安全性評価委員会 委員 植野 映

J-START 精度管理・安全性評価委員会 委員 角田 博子

J-START の運営において重要な問題として、試験に使用する超音波装置がある。多くの超音波診断装置は汎用超音波画像診断装置として薬事収載されており乳房用超音波画像診断装置というジャンルはない。しかし、前向き臨床試験である J-START の実施において、試験の精度管理上、装置の精度管理は必須である。そこで、長く乳房用超音波画像診断装置の精度管理研究を続けてきた日本乳腺甲状腺超音波診断会議 (JABTS) 精度管理研究班での研究結果から、J-START での推奨装置、ひいては乳房用超音波画像診断装置の推奨基準を想定した。

JABTS 精度管理研究班の研究では、超音波装置の性能を規定する因子は、方位分解能、時間分解能、スライス厚方向の分解能、コントラスト分解能である。さらに実臨床で検査者の視認性を規定する因子として、モニタの解像度と階調表示性能、検査者の業務負担があげられる。また、検査環境 (イルミネーション等) はモニタの視認性に大きな影響を与えることがわかっている。

J-START では要精査基準を仮定しているため、この要精査基準を確実に検出・判断できるように、以下の項目を数値目標として設定した。

- 1 mm 以上の腫瘍が描出可能である
- 5 mm 以上の腫瘍に関しては、以下の所見が評価可能である
 - 腫瘍内部エコーの有無が確実に判断可能で、単純嚢胞と腫瘍とが高い精度で鑑別可能である
 - 腫瘍としての形状評価が確実に可能である
 - 腫瘍境界部の評価が十分に可能で、サイズ、DW 比の測定が可能である
 - 腫瘍周囲の所見 (境界部のバックスキャタリング、正常乳腺組織外への浸潤状況など) が十分描出され、かつ評価可能である
 - 腫瘍内部の点状高エコーなどの所見が十分に認識可能である
- 低エコー域と正常乳腺の構造が充分区別可能である
- 乳腺内の直径 2 mm 以上の乳管構造が明瞭に描出可能で、乳管内病変の有無、立ち上がりや分布が十分に評価可能である
- 乳管内、低エコー域内の点状高エコーが認識・評価可能である

上記の条件をみたくことを検証するため、JABTS 精度管理研究班等で開発した乳房超音波精度管理ファントム、および班員による臨床画像評価を行い、装置の検証を進めた。その結果を基にした推奨装置のリストを J-START 開始当初に報告していたが、参加施設の個別の問題もあるため、公表のみで実際の制限は加えられていない。

今回、J-START のまとめとして各参加施設で使用装置された装置を確認するため、装置および探触子使用状況のアンケートを行い、その集計結果から使用された装置リストを作成したので報告する。

また、本臨床研究の進捗により、開発メーカー側も乳房専用超音波画像診断装置の必要性を認識、乳房用超音波装置として開発・販売される装置が増えている。これはJ-STARTによる社会効果と反映すると思われ、本試験の経済活性化の一面も感じている。

今回、開発メーカーに対し、J-START開始時には発売されていなかった新しい装置を含め、現在発売中の乳房用超音波画像診断装置として、特に推奨する装置・探触子を調査し、乳房用超音波画像診断装置リストとして作成したので合わせて報告する。

さらにJABTS精度管理研究班では各超音波画像診断装置・探触子に対し、精度管理ファントムによる画像評価ならびに班員による臨床画像評価を行っているが、現在までに乳房専用超音波画像診断装置としての評価が終了し良好な評価が得られている装置・探触子を参考までに二重丸◎として表記した。まだ未評価の装置は掲載していないので、「未評価＝非推奨」ではないことをお断りしておく。

以下、(1) J-STARTで使用された装置・探触子リストと台数、(2) 開発・販売メーカーがマンモグラフィ、乳房超音波併用検診用の乳房用超音波画像診断装置として特に推奨する装置・探触子の一覧表を掲載する。上記したように(2)の表中の二重丸「◎」は、JABTS精度管理研究班で乳房専用超音波画像診断装置として良好な評価が得られた装置・探触子の組み合わせである(2011年2月18日現在)。

(1) J-STARTで使用された装置・探触子リスト

マンモグラフィ、乳房超音波併用検診の臨床試験において使用された、乳房用超音波画像診断装置・探触子。臨床試験登録症例で使用が報告された装置と台数について以下に列記する。括弧内は使用された台数。(集計結果であるため、装置・探触子の組み合わせ台数は不明)

- 日立メディコ
 - 装置：EUB-7500 (26)、EUB-8500 (7)、MyLab25 (3)
 - 探触子：EUP-L74M、EUP-L64、EUP-L54M、LA435、LA523E
- 東芝メディカルシステムズ
 - 装置：APLIO XG SSA-790A (10)、APLIO XV SSA-770 (15)、XARIO XG SSA-680A (1)、XARIO SSA-660A (20)
 - 探触子：PLT-1204AT、PLT-1204BT、PLT-805AT
- アロカメディカルシステム
 - 装置：ProSound α7 (10)、ProSound α5 (6)、ProSound α10 (3)、Prosound α6 (6)
 - 探触子：UST-5412、UST-567、UST-5410、UST-5413、UST-568
- GEヘルスケア・ジャパン
 - 装置：LOGIQ 7 (6)、LOGIQ P6 (1)
 - 探触子：M12L、11L
- 富士フイルムメディカル
 - 装置：FAZONE M (1)
 - 探触子：L10-5
- フィリップスヘルスケア
 - 装置：HDI-5000 (1)